

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

10/569 482

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference O07F1443	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/JP2004/012563	International filing date (<i>day/month/year</i>) 31 August 2004 (31.08.2004)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 01 September 2003 (01.09.2003)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.			

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 *bis*.1(a).

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.

3. This report contains indications relating to the following items:

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. I | Basis of the report |
| <input type="checkbox"/> Box No. II | Priority |
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. III | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability |
| <input type="checkbox"/> Box No. IV | Lack of unity of invention |
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. V | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |
| <input type="checkbox"/> Box No. VI | Certain documents cited |
| <input type="checkbox"/> Box No. VII | Certain defects in the international application |
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. VIII | Certain observations on the international application |

4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 740 14 35	Date of issuance of this report 02 March 2006 (02.03.2006)
	Authorized officer Masashi Honda Telephone No. +41 22 338 70 10

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人

岩谷 龍

様

あて名

〒 530-0003

大阪府大阪市北区堂島2丁目1番27号
桜橋千代田ビル5階

REC'D 11 NOV 2004

WIPO

PCT

PCT

国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]

発送日
(日.月.年)

09.11.2004

出願人又は代理人

の書類記号

007F1443

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/JP2004/012563

国際出願日

(日.月.年)

31.08.2004

優先日

(日.月.年)

01.09.2003

国際特許分類 (IPC) Int. Cl. C07D265/36, 413/04, 413/10, 417/04,
A61K31/538, 45/00, A61P11/00, 11/06, 43/00.

出願人 (氏名又は名称)

小野薬品工業株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

☒ 第I欄 見解の基礎

☐ 第II欄 優先権

☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

20.10.2004

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

川口 裕美子

4C

3127

電話番号 03-3581-1101 内線 3451

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第I欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出されたPCT規則12.3及び23.1(b)にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☐ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☐ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

- ☒ 請求の範囲 16, 17

理由: ☒ この国際出願又は請求の範囲 16, 17 は、国際予備審査をすることを要しない
次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 16、17 は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT 17 条(2)(a)(i)及びPCT 規則 39. 1(iv)の規定により、この国際調査機関が予備審査することを要しない対象に係るものである。

- ☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

- ☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- ☒ 請求の範囲 16, 17 について、国際調査報告が作成されていない。

- ☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- ☐ 提出されていない。
☐ 所定の基準を満たしていない。
☐ 提出されていない。
☐ 所定の基準を満たしていない。

- ☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属巻Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

- ☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	3-15, 18	有 無
	請求の範囲	1, 2	
進歩性 (IS)	請求の範囲	3-15, 18	有 無
	請求の範囲	1, 2	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-15, 18	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明

文献1: TOUZEAU, F. et al., Journal of Medicinal Chemistry, 2003, Vol.46, No.10, pp.1962-1979

文献2: MAYER, S. et al., Heterocycles, 2001, Vol.55, No.10, pp.1873-1888

文献3: JP 11-92476 A (アディール エ コンパニー) 1999.04.06

文献4: EVANS, J. M. et al, Br. J. clin. Pharmac., 1989, Vol.28, pp.125-135

文献5: DENZILINGER, C. et al, Br. J. Pharmacol., 1991, Vol.102, pp.865-870

文献6: O'BYRNE, P. M. et al, Annals of the New York Academy of Science, 1994, Vol.744, pp.251-261

文献7: 村木正人 他, アレルギーの臨床, 2002, Vol.22, No.10, pp.759-764

***請求の範囲1、2:**

請求の範囲1、2に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1、2により新規性及び進歩性を有さない。

文献1のscheme 7,8に記載の化合物、及び、文献2のfigure 2に記載の化合物は、本願請求の範囲1、2に記載の化合物に包含されるものであるから、本願発明と文献1、2に記載の発明との間に、発明特定事項上の差異はない。

***請求の範囲3-15、18:**

請求の範囲3-15、18に係る発明は、国際調査報告で引用されたいずれの文献にも記載されておらず、新規性及び進歩性を有する。

特に、本願明細書において開示された化合物がcysLT2介在性疾患の治療に有効であることについては、記載も示唆もされていない。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1～9、11～15、18に係る発明は非常に多数の化合物を包含している。しかしながら、PCT 6条の意味において明細書に裏付けられ、PCT 5条の意味において開示されているのは、上記化合物のごくわずかな部分にすぎない。

また、請求の範囲 1～18に記載された「プロドラッグ」なる文言は、明細書の記載を検討しても、具体的にいかなる化合物を包含し、また、包含しないか明確であるとはいえないから、本願発明の範囲を不明確にするものである。

10/569482

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人

岩谷 龍

様

あて名

〒 530-0003

大阪府大阪市北区堂島2丁目1番27号
桜橋千代田ビル5階

REC'D 11 NOV 2004

WIPO

PCT

PCT

国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]発送日
(日.月.年)

09.11.2004

出願人又は代理人
の書類記号

007F1443

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/JP2004/012563

国際出願日

(日.月.年) 31.08.2004

優先日

(日.月.年) 01.09.2003

国際特許分類 (IPC) Int. Cl. C07D265/36, 413/04, 413/10, 417/04,
A61K31/538, 45/00, A61P11/00, 11/06, 43/00.

出願人 (氏名又は名称)

小野薬品工業株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
☐ 第II欄 優先権
☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
☐ 第VI欄 ある種の引用文献
☐ 第VII欄 国際出願の不備
☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

20.10.2004

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

川口 裕美子

4C

3127

電話番号 03-3581-1101 内線 3451

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の官語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の官語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☐ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☐ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

1. 次に、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

- ☐
- 国際出願全体

- ☒ 請求の範囲 16, 17

理由：

- 理由: ☒ この国際出願又は請求の範囲 16, 17 は、国際予備審査をすることを要しない
次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 16、17 は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT 17 条(2)(a)(i) 及び PCT 規則 39.1(iv) の規定により、この国際調査機関が予備審査することを要しない対象に係るものである。

- ☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

- ☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- ☒ 請求の範囲 16, 17 について、国際調査報告が作成されていない。

- ☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基型を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- ☐ 提出されていない。
☐ 所定の基準を満たしていない。
☐ 提出されていない。
☐ 所定の基準を満たしていない。

- ☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

- ☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	3-15, 18	有 無
	請求の範囲	1, 2	
進歩性 (IS)	請求の範囲	3-15, 18	有 無
	請求の範囲	1, 2	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-15, 18	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明

文献1: TOUZEAU, F. et al., Journal of Medicinal Chemistry, 2003, Vol. 46, No. 10, pp. 1962-1979

文献2: MAYER, S. et al., Heterocycles, 2001, Vol. 55, No. 10, pp. 1873-1888

文献3: J P 11-92476 A (アディール エ コンパニー) 1999. 04. 06

文献4: EVANS, J. M. et al, Br. J. clin. Pharmac., 1989, Vol. 28, pp. 125-135

文献5: DENZILINGER, C. et al, Br. J. Pharmacol., 1991, Vol. 102, pp. 865-870

文献6: O'BYRNE, P. M. et al, Annals of the New York Academy of Science, 1994, Vol. 744, pp. 251-261

文献7: 村木正人 他, アレルギーの臨床, 2002, Vol. 22, No. 10, pp. 759-764

*請求の範囲1、2:

請求の範囲1、2に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1、2により新規性及び進歩性を有さない。

文献1のscheme 7, 8に記載の化合物、及び、文献2のfigure 2に記載の化合物は、本願請求の範囲1、2に記載の化合物に包含されるものであるから、本願発明と文献1、2に記載の発明との間に、発明特定事項上の差異はない。

*請求の範囲3-15、18:

請求の範囲3-15、18に係る発明は、国際調査報告で引用されたいずれの文献にも記載されておらず、新規性及び進歩性を有する。

特に、本願明細書において開示された化合物がcysLT2介在性疾患の治療に有効であることについては、記載も示唆もされていない。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1～9、11～15、18に係る発明は非常に多数の化合物を包含している。しかしながら、PCT 6条の意味において明細書に裏付けられ、PCT 5条の意味において開示されているのは、上記化合物のごくわずかな部分にすぎない。

また、請求の範囲 1～18に記載された「プロドラッグ」なる文言は、明細書の記載を検討しても、具体的にいかなる化合物を包含し、また、包含しないか明確であるとはいえないから、本願発明の範囲を不明確にするものである。